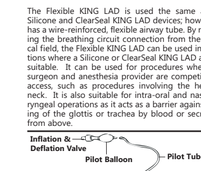
English Instructions for Use

INDICATIONS
The Silicone KING LAD (Laryngeal Airway Device) and Flexible KING LAD and Standard and Flexible ClearSeal KING LAD airways are single use devices supplied sterile and ready to use. Sterilization is by ethylene oxide. The Silicone KING LAD and ClearSeal KING LAD are MRI compatible, whereas the Flexible KING LAD is not.

DESCRIPTION
The KING LAD is a latex free oral airway consisting of a tube with an elliptical cuff fitted at the distal end, which inflates in the hypopharynx and forms a supraglottic perimeter of the larynx. The KING LAD is designed to manage the airway during routine and emergency anesthetic procedures and to establish a clear airway during resuscitation. The KING LAD is inserted so that the distal end of the mask abuts against the base of the hypopharynx, behind the cricoid cartilage, and the cuff is then inflated to form an airtight seal around the larynx.

The Flexible KING LAD is used the same as the Silicone and ClearSeal KING LAD devices; however it has a wire-reinforced, flexible airway tube. By reducing the breathing circuit connection from the surgical field, the Flexible KING LAD can be used in situations where a Silicone or ClearSeal KING LAD are unsuitable. It can be used for procedures where the surgeon and anesthesia provider are competing for access, such as procedures involving the head or neck. It is also suitable for intra-oral and nasopharyngeal operations as it acts as a barrier against soiling of the glottis or trachea by blood or secretions from above.



RECOMMENDED PATIENT WEIGHT

1 Neonatal	Up to 5 kg	3 Child	30 - 50 kg
1.5 Neo/Infant	5 - 10 kg	4 Adult	50 - 70 kg
2 Infant	10 - 20 kg	5 Adult	> 70 kg
2.5 Infant/Child	20 - 30 kg		

PRECAUTIONS
1. The KING LAD must be used by appropriately trained medical practitioners.
2. The KING LAD does not prevent regurgitation or aspiration. Its use in anesthesia should be restricted to fasting patients. The use of the KING LAD without taking appropriate precautions to ensure the stomach is empty.
3. If laryngospasm occurs, treat the cause without removing the KING LAD. Remove once reflexes are fully competent.

CONTRAINDICATIONS
Do not use the Silicone KING LAD, ClearSeal KING LAD, or Flexible KING LAD as a substitute for an endotracheal tube in the following airway patients due to the potential risk of regurgitation and aspiration:

- Patients who have not fasted, including patients whose fasting cannot be confirmed.
- Patients who are grossly or morbidly obese, more than 14 weeks pregnant or those with multiple injury, acute abdominal or thoracic surgery, any condition associated with delayed gastric emptying, or who have used opiate medication prior to fasting.

The following contraindications are applicable for routine use of the KING LAD airways:

- Because the KING LAD forms a low-pressure seal around the larynx, it should not be used in patients with fixed decreased pulmonary compliance, such as patients with pulmonary fibrosis.
- Patients where the peak airway inspiratory pressures are anticipated to exceed 20 cm H_2O.
- Adult patients who are unable to understand instructions or cannot adequately assess questions regarding their medical history, as these patients may be contraindicated for KING LAD airway use.

In the case of a profoundly unresponsive patient in need of resuscitation or a difficult airway patient on an emergency pathway (i.e. "cannot intubate, cannot ventilate"), the risk of regurgitation and aspiration must be weighed against the potential benefit of establishing an airway. The KING LAD airways should not be used for resuscitation in the emergency situations involving patients who are not profoundly unconscious and who may resist KING LAD insertion.

PRE-USE CHECK
Choose an appropriately sized KING LAD based on patient weight, using the sizing information. Prior to use, remove the valve actuator and test cuff inflation system by inflating to maximum volume.

INSERTION
1. Prepare the KING LAD for insertion by removing all the air in the cuff by pushing on the cuff with middle and index finger while deflating the cuff with a syringe. This creates a stiff thin leading edge necessary for insertion. Lubricate only the back of the cuff thoroughly just before insertion. Do not lubricate the front as this may result in aspiration of lubricant.
2. Anesthesia must be deep enough to permit insertion.
3. Position the head and neck as for normal intubations. Keep the neck flexed and the head extended by pushing on the occiput with one hand while inserting the cuff into the mouth with the other hand.
4. When inserting the KING LAD, hold it like a pencil, the index finger at the junction of the cuff and tube. The tube should be against the hard palate and ensure it lies flat and that the tip is not folded back.
5. Using the index finger, push the mask backwards maintaining pressure against the palate.
6. As the cuff moves downwards, the index finger maintains pressure backwards against the posterior pharyngeal wall to avoid collision with the epiglottis. Insert the index finger fully into the mouth to complete insertion. Keep the fingers out of the mouth.
7. As insertion proceeds the flexor surface of the whole index finger should be along the tube, keeping it firmly in contact with the tube.
8. When resistance is felt, the cuff is fully inserted and the finger will have been fully inserted into the mouth. Use the other hand to hold the tube while withdrawing the finger from the mouth. Avoid inserting with several movements or jerking the KING LAD up and down in the pharynx after resistance is felt.
9. Check that the black line on the tube faces the upper lip before inflating the cuff. To allow the KING LAD to rotate, inflate with no more than 60 ml the tube during inflation. Prior to connecting the gas supply, inflate the cuff with sufficient air to obtain a low-pressure seal, not exceeding 60 cm H_2O. Do not over inflate the cuff.

Inflation Volumes

Size 1	< 4 ml	Size 2.5 < 14ml	Size 5 < 40 ml
Size 1.5	< 7 ml	Size 3 < 20 ml	
Size 2	< 10 ml	Size 4 < 30 ml	

10. Connect to the gas supply, holding the tube to prevent displacement and gently inflate the lungs to confirm correct placement. Insert a bite-block and secure the KING LAD into place. When correctly placed, the tube should be pressed back into the palate and posterior pharyngeal wall.
11. Confirm proper position by auscultation, chest movement and verification of CO_2 by capnography.

MAINTAINING THE AIRWAY
1. Remember that obstruction can occur if the KING LAD becomes dislodged or is incorrectly inserted. The epiglottis may be pushed over the laryngeal inlet by backward displacement of the tongue and must be weighed against the potential benefit of establishing an airway. The KING LAD airways should not be used for resuscitation in the emergency situations involving patients who are not profoundly unconscious and who may resist KING LAD insertion.
2. Reduce/ inflate the KING LAD when the tube/cuff becomes displaced.
3. Avoid moving the KING LAD about in the pharynx when the patient is breathing spontaneously.
4. Keep the bite-block in throughout the procedure.
5. Nitrous oxide is known to diffuse into cuffs during anesthesia. Accordingly, cuff pressure should be monitored and air removed if necessary to maintain proper inflation.

REMOVAL
1. Once it is in the correct position, the KING LAD is well tolerated until the return of protective reflexes.
2. KING LAD removal should always be carried out in an area suitable for suctioning and the ability for rapid intubations be present.
3. Look for the onset of swallowing, which indicates reflexes are almost restored. It is usually unnecessary to perform suction because the correctly used KING LAD protects the larynx from oral secretions. Suction equipment should however be available at all times.
4. Deflate the cuff completely just prior to removal, although partial deflation can be used to assist in the removal of secretions.
5. Following removal, discard the single use KING LAD.

RISK OF REUSE
U.S. and International Laws/Regulations require the original device manufacturer to warrant that the product sold is fit for use according to the scope of its Instructions for Use and is capable of being tracked to the original assembly. If an issue were to arise during use, this requirement allows for the product to be properly tracked and acted upon in accordance with all applicable laws.

Any reuse of a device labeled as a Single Patient Use Device (SPUD) on a subsequent patient(s) invalidates the manufacturer's requirement to track the product back to its original assembly. As such, any facility that reuses a SPUD assumes the role of a manufacturer and must test and verify the suitability of this (reused) device. This includes, but is not limited to, the proper level of cleaning, disinfection and/or sterilization necessary to warrant the reused device's fitness for use. In the USA, any facility that re-processes a SPUD must register with the Food and Drug Administration (unless it is under control of Federal Regulation Title 21 as a device manufacturer and abide by all applicable federal and state laws regulating device manufacturers. Outside the USA other laws may apply.

King Systems
15011 Herriman Blvd. I Noblesville, IN 46060
317-776-6823 I 800-642-KING (5464) I Fax 317-776-6827
kingsystems@kingsystems.com I www.kingsystems.com

Made in China for King Systems.
KING LAD is a registered trademark and ClearSeal is a trademark of King Systems.

King Systems
15011 Herriman Blvd. I Noblesville, IN 46060
317-776-6823 I 800-642-KING (5464) I Fax 317-776-6827
kingsystems@kingsystems.com I www.kingsystems.com

سنع في الصين لحساب شركة King Systems

تصنيع من الصين لحساب شركة King Systems

EU Regulatory Representative
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germany

INFM-70 6/10

إرشادات الاستعمال باللغة العربية

دواعي الاستعمال
تمثل Silicone KING LAD (مجهاز التهوية الحنجري) وKING LAD المرن وKING LAD القياسي ClearSeal وKING LAD المرن ClearSeal أجهزة التهوية مخصصة للاستعمال مرة واحدة ويتم توريدها معقمة وجاهزة للاستعمال. يتم إجراء التعقيم باستخدام أكسيد الإيثلين. يتوافق Silicone KING LAD وClearSeal KING LAD مع أجهزة التصوير بالرنين المغنطيسي (MRI)، أما Flexible KING LAD فلا يتم هذا التوافق.

الوصف
يمثل KING LAD مجهازًا أنبوبيًا فمويًا خاليًا من اللاتكس به كفة بيضاوية الشكل مثبتة في الطرف البعيد، والتي تنتفخ بالهواء في البلعوم السفلي، حيث تشكل محيطًا فوق المنجرة للحنجرة. وقد تم تصميم KING LAD للتحكم في مجرى الهواء خلال العمليات الجراحية والطارئة التي تتم تحت تأثير التخدير كما يهدف إلى توفير ممر مفتوح للهواء أثناء عمليات الإنعاش. يتم إدخال KING LAD بحيث تكون نهاية القناع الطرفية مستقرة على قاعدة البلعوم السفلي، خلف الغضروف الحلقي، ويتم بعد ذلك نفخ الكفة بالهواء بحيث تشكل حاجزًا محكمًا للهواء حول المنجرة.

يتم استخدام Flexible KING LAD بالطريقة نفسها التي يتم بها استخدام أجهزة Silicone KING LAD وClearSeal KING LAD؛ ومع ذلك، فإنه يتميز بوجود أنبوب تهوية مرن مدعم بالأسلاك. وبتقليل الاتصال بين دائرة التنفس والمجال الجراحي، يمكن استخدام Flexible KING LAD في المواقف التي لا يكون فيها Silicone KING LAD أو ClearSeal KING LAD مناسبًا. ويمكن استخدامه في العمليات التي يتنافس فيها الجراح وموفر التخدير على الوصول، مثل العمليات التي تتضمن الرأس أو الرقبة. كما أنه مناسب أيضًا لعمليات الفم والبلعوم الأنفي، حيث يعمل كحاجز ضد تلوث المزمار أو القصبة الهوائية بالإفرازات المتدفقة من أعلى.

فحص ما قبل الاستعمال
يجب اختيار حجم KING LAD المناسب بناءً على وزن المريض، واستخدام المعلومات الخاصة بتحديد الحجم المناسب قبل الاستعمال. يتم إزالة مشغل الصمام وتنظيم نظام كفة الاختبار بالنفخ حتى الوصول إلى أقصى حجم ممتلئ.

إدخال الجهاز:
1. يتم إعداد KING LAD للإدخال عن طريق تفريغ الهواء بالكامل من الكفة بالضغط عليها بالأصابع والوسطى مع تفريغ الكفة باستخدام حقنة، حيث يؤدي ذلك إلى تشكيل الحافة الرئيسة الرفيعة والصلبة المطلوبة للإدخال. قم بتشحيم الجزء الخلفي من الكفة فقط قبل الإدخال مباشرة. لا تقم بتشحيم الجزء الأمامي لأن ذلك قد يؤدي إلى استنشاق المواد المشحمة.
2. يجب أن يتم التخدير على نحو كافٍ للسماح بالإدخال.
3. ضع الرأس والرقبة كما هو الحال في عمليات التنبيب العادية. حافظ على ثني الرقبة وتمديد الرأس عن طريق الضغط على القفا بيد واحدة أثناء إدخال الكفة في الفم باليد الأخرى.
4. عند إدخال KING LAD، أمسكه مثل القلم الرصاص، بحيث يكون السبابة عند الوصلة بين الكفة والأنبوب. يجب أن يكون الأنبوب ملامسًا للحنك الصلب وأن يكون مسطحًا وأن لا يكون طرف الكفة مطويًا للخلف.
5. ادفع القناع للخلف باستخدام السبابة مع إبقاء الضغط للخلف على الحنك.
6. مع تحرك الكفة لأسفل، يحافظ السبابة على ضغط الخلف باتجاه الجدار الخلفي للبلعوم وذلك لتجنب الاصطدام بلسان المزمار. أدخل السبابة بالكامل في الفم لإكمال الإدخال مع إبقاء الإصبعين الآخرين خارج الفم عند تقدم جهاز KING LAD، يجب أن تكون السبابة بالكامل في الفم. لإكمال الإدخال، قم بإدخال السبابة بالكامل في الفم. يجب أن تكون الأصابع الأخرى خارج الفم.
7. عند تقدم جهاز KING LAD، يجب أن تكون السبابة بالكامل في الفم. يجب أن تكون الأصابع الأخرى خارج الفم.
8. عند الشعور بمقاومة، يتوقف إدخال القناع بالكامل مع إدخال الإصبع إلى الفم. يتم إدخال الإصبع بالكامل في الفم. يجب أن تكون الأصابع الأخرى خارج الفم. استخدم اليد الأخرى لتثبيت الأنبوب أثناء سحب الإصبع من الفم. لا تقم بالإدخال بعنف أو بحركات متقطعة لأعلى ولأسفل في البلعوم بعد الشعور بالمقاومة.
9. يجب أن يكون الخط الأسود الموجود على الأنبوب في مواجهة الشفة العليا. قبل نفخ الكفة، يجب أن تكون الكفة منتفخة بحجم لا يزيد عن 60 مل كحد أقصى. يجب أن يكون الأنبوب خاليًا من أي انسدادات قبل توصيل مصدر الغاز. يتم نفخ الكفة بحيث تكون كمية الهواء كافية لتحقيق إغلاق منخفض الضغط، ولكن لا يتجاوز 60 سم من الماء ولا تقم بنفخ الكفة بشكل زائد.

أحجام النفخ

المقاس 1 أقل من 4 مل	المقاس 2.5 أقل من 14 مل
المقاس 1.5 أقل من 7 مل	المقاس 3 أقل من 20 مل
المقاس 2 أقل من 10 مل	المقاس 4 أقل من 30 مل

10. يتم التوصيل بمصدر الغاز مع إمساك الأنبوب لمنع تزحزحه من موضعه مع مراقبة الرئتين بالهواء برفق للتأكد من إغلاق وضع التهوية بشكل صحيح. يتم إدخال إطار العض المانع لانطباق المكين وتثبيت KING LAD في مكانه. يجب أن يتم الضغط على الأنبوب بشكل صحيح. تحقق من الضغط من خلال تسجيل الوضع وإعادة الإدخال أو وضع الكفة بالحجم المناسب عند الحاجة.
11. تأكد من الوضع الصحيح عن طريق تسجيل الضغط، وحركة الصدر، والتحقق من ثاني أكسيد الكربون عن طريق مراقبة تركيز الكربون (كابنوجرافي).

المحافظة على ممر هواء التنفس
يمكن تذكر أنه قد يحدث انسداد إذا تغير وضع KING LAD أو إذا تم إدخاله بشكل غير صحيح. وفي الممكن أن تنغير اللهاة إلى الفتحة الأمامية عند وضعها أسفلت. يجب عدم استخدام أجهزة KING LAD للتحكم في مجرى التنفس عند المرضى الذين لا يعانون من فقدان الوعي بشكل كبير، والذين قد يقاومون إدخال KING LAD.

1. تجنب إزالة جهاز KING LAD إذا تبين الموضع السليم. قم بتشغيل الشفط إذا لزم الأمر.
2. تأكد من أن الكفة منتفخة بالحجم المناسب. قم بتقليل/نفخ الكفة إذا لزم الأمر.
3. تجنب تحريك KING LAD في البلعوم أثناء التنفس التلقائي.
4. حافظ على وضع قالب العض أثناء الإجراء.
5. من المعروف أن أكسيد النيتروز يتسرب إلى الكفة أثناء التخدير. لذلك، يجب مراقبة ضغط الكفة وتفريغها من الهواء إذا لزم الأمر للمحافظة على الكفة بشكل سليم.
10. Confirm proper position by auscultation, chest movement and verification of CO_2 by capnography.

الحفاظ على ممر هواء التنفس
1. تذكر أن انسداد الممر قد يحدث إذا تغير وضع KING LAD أو إذا تم إدخاله بشكل غير صحيح. وفي الممكن أن تنغير اللهاة إلى الفتحة الأمامية عند وضعها أسفلت. يجب عدم استخدام أجهزة KING LAD للتحكم في مجرى التنفس عند المرضى الذين لا يعانون من فقدان الوعي بشكل كبير، والذين قد يقاومون إدخال KING LAD.
2. قلل/انفخ KING LAD عند تغير وضع الأنبوب/الكفة.
3. تجنب تحريك KING LAD في البلعوم أثناء التنفس التلقائي.
4. حافظ على وضع قالب العض أثناء الإجراء.
5. من المعروف أن أكسيد النيتروز يتسرب إلى الكفة أثناء التخدير. لذلك، يجب مراقبة ضغط الكفة وتفريغها من الهواء إذا لزم الأمر للمحافظة على الكفة بشكل سليم.

إزالة الجهاز
1. تجنب إزالة جهاز KING LAD إذا تبين الموضع السليم. قم بتشغيل الشفط إذا لزم الأمر.
2. تأكد من أن الكفة منتفخة بالحجم المناسب. قم بتقليل/نفخ الكفة إذا لزم الأمر.
3. تجنب تحريك KING LAD في البلعوم أثناء التنفس التلقائي.
4. حافظ على وضع قالب العض أثناء الإجراء.
5. من المعروف أن أكسيد النيتروز يتسرب إلى الكفة أثناء التخدير. لذلك، يجب مراقبة ضغط الكفة وتفريغها من الهواء إذا لزم الأمر للمحافظة على الكفة بشكل سليم.

التحذيرات والاحتياطات
1. يجب استخدام KING LAD بمعرفة أطباء مؤهلين تأهيلاً مناسبًا.
2. لا يمنع KING LAD من حدوث الاسترجاع (رجاع الطبخ) أو الشفط كما لا يمنع أن يقتصر استخدامه في التخدير على المرضى المنظمعين من الطعام (الصائمين). لا يجب استخدام KING LAD دون اتخاذ الاحتياطات الحاسمة التي تؤكد خلو المعدة من الطعام.
3. في حالة حدوث تشنج في الحنجرة، تتم معالجة السبب دون إزالة KING LAD. في أثناء إفاقة فور تطور ردود الفعل الكاملة إزالة الـ KING LAD.

موانع الاستخدام
لا يجب استخدام Flexible وSilicone KING LADs، وClearSeal KING LAD كبديل لأنبوب قصبتها الهوائية في الحالات المرضية التالية لمجرى الهواء وذلك لوجود خطر محتمل من الاسترجاع والشفط:

- المرضى غير المنظمعين من الطعام بما يشمل المرضى الذين لا يمكن التأكد من منظمعين.
- المرضى المصابين بحالة شديدة أو مرضية من السمنة أو المرضى الذين هم في حالة حمل أكثر من 14 أسبوعًا أو المرضى المصابين بعدة إصابات أو بإصابات خامة في البطن أو الصدر أو أية حالة أخرى مرتبطة بتفريغ المعدة أو أحد الذين يتناولون مخدرات من مادة الأفيون قبل التعرض للتخدير.

تنطبق موانع الاستعمال التالية على الاستخدام العادي لأجهزة تمرير هواء KING LAD:

- نظرًا لأن KING LAD يشكل عازلاً منخفض الضغط حول الحنجرة، فلا يجب استخدامه مع المرضى المصابين بحالة شديدة أو مرضية من السمنة أو الرئتين غير صحي، أو المرضى الذين يعانون من انخفاض قدرة الرئتين على التمدد، كما هو الحال مع المرضى المصابين بتليف رئوي.
- المرضى الذين يتوقع لديهم أن تتعدى ضغوطات الشهيق الأقصى 20 سم ماء.
- المرضى البالغين غير القادرين على الاستيعاب الكامل لتعليمات الاستخدام أو غير القادرين على تقييم الأسئلة المتعلقة بتاريخهم المرضي على نحو كافٍ، حيث قد يتعرض هؤلاء المرضى لموانع استعمال جهاز KING LAD.

في حالة وجود مريض مصاب بحالة شديدة من عدم التجاوب يحتاج إلى الإنعاش أو في حالة المريض الذي توجد صعوبات في مرور التهوية لديه عبر مسار للتنفس ثم تحديد هل حالة الطوارئ أدعا تتم في حالة التعجز عن إدخال الجهاز أو إجراء التهوية؛ فيجب تقدير مخاطرة عدم الاستدراج والشفط ومواجهتها مع الفائدة المحتملة من وراء فتح مجرى الهواء لا ينبغي استخدام KING LAD لإنعاش أو في المواقف الطارئة التي يتضح فيها أن المريض فاقد للوعي بشدة ضد مقاومة المريض لإدخال KING LAD.

فحص ما قبل الاستعمال
يتم اختيار حجم KING LAD بمقتضى مناسب وذلك على حسب وزن المريض، واستخدام المعلومات الخاصة بتحديد الحجم المناسب قبل الاستعمال يتم إزالة مشغل الصمام وتنظيم نظام كفة الاختبار بالنفخ حتى الوصول إلى أقصى حجم ممتلئ.

إدخال الجهاز:
1. يتم إعداد KING LAD للإدخال عن طريق تفريغ الهواء بالكامل من الكفة بالضغط عليها بالأصابع والوسطى مع تفريغ الكفة باستخدام حقنة، حيث يؤدي ذلك إلى تشكيل الحافة الرئيسة الرفيعة والصلبة المطلوبة للإدخال. قم بتشحيم الجزء الخلفي من الكفة فقط قبل الإدخال مباشرة. لا تقم بتشحيم الجزء الأمامي لأن ذلك قد يؤدي إلى استنشاق المواد المشحمة.
2. يجب أن يتم التخدير على نحو كافٍ للسماح بالإدخال.
3. ضع الرأس والرقبة كما هو الحال في عمليات التنبيب العادية. حافظ على ثني الرقبة وتمديد الرأس عن طريق الضغط على القفا بيد واحدة أثناء إدخال الكفة في الفم باليد الأخرى.
4. عند إدخال KING LAD، أمسكه مثل القلم الرصاص، بحيث يكون السبابة عند الوصلة بين الكفة والأنبوب. يجب أن يكون الأنبوب ملامسًا للحنك الصلب وأن يكون مسطحًا وأن لا يكون طرف الكفة مطويًا للخلف.
5. ادفع القناع للخلف باستخدام السبابة مع إبقاء الضغط للخلف على الحنك.
6. مع تحرك الكفة لأسفل، يحافظ السبابة على ضغط الخلف باتجاه الجدار الخلفي للبلعوم وذلك لتجنب الاصطدام بلسان المزمار. أدخل السبابة بالكامل في الفم لإكمال الإدخال مع إبقاء الإصبعين الآخرين خارج الفم عند تقدم جهاز KING LAD، يجب أن تكون السبابة بالكامل في الفم. لإكمال الإدخال، قم بإدخال السبابة بالكامل في الفم. يجب أن تكون الأصابع الأخرى خارج الفم.
7. عند تقدم جهاز KING LAD، يجب أن تكون السبابة بالكامل في الفم. يجب أن تكون الأصابع الأخرى خارج الفم.
8. عند الشعور بمقاومة، يتوقف إدخال القناع بالكامل مع إدخال الإصبع إلى الفم. يتم إدخال الإصبع بالكامل في الفم. استخدم اليد الأخرى لتثبيت الأنبوب أثناء سحب الإصبع من الفم. لا تقم بالإدخال بعنف أو بحركات متقطعة لأعلى ولأسفل في البلعوم بعد الشعور بالمقاومة.
9. يجب أن يكون الخط الأسود الموجود على الأنبوب في مواجهة الشفة العليا. قبل نفخ الكفة، يجب أن تكون الكفة منتفخة بحجم لا يزيد عن 60 مل كحد أقصى. يجب أن يكون الأنبوب خاليًا من أي انسدادات قبل توصيل مصدر الغاز. يتم نفخ الكفة بحيث تكون كمية الهواء كافية لتحقيق إغلاق منخفض الضغط، ولكن لا يتجاوز 60 سم من الماء ولا تقم بنفخ الكفة بشكل زائد.

أحجام النفخ

المقاس 1 أقل من 4 مل	المقاس 2.5 أقل من 14 مل
المقاس 1.5 أقل من 7 مل	المقاس 3 أقل من 20 مل
المقاس 2 أقل من 10 مل	المقاس 4 أقل من 30 مل

10. يتم التوصيل بمصدر الغاز مع إمساك الأنبوب لمنع تزحزحه من موضعه مع مراقبة الرئتين بالهواء برفق للتأكد من إغلاق وضع التهوية بشكل صحيح. يتم إدخال إطار العض المانع لانطباق المكين وتثبيت KING LAD في مكانه. يجب أن يتم الضغط على الأنبوب بشكل صحيح. تحقق من الضغط من خلال تسجيل الوضع وإعادة الإدخال أو وضع الكفة بالحجم المناسب عند الحاجة.
11. تأكد من الوضع الصحيح عن طريق تسجيل الضغط، وحركة الصدر، والتحقق من ثاني أكسيد الكربون عن طريق مراقبة تركيز الكربون (كابنوجرافي).

المحافظة على ممر هواء التنفس
يمكن تذكر أنه قد يحدث انسداد إذا تغير وضع KING LAD أو إذا تم إدخاله بشكل غير صحيح. وفي الممكن أن تنغير اللهاة إلى الفتحة الأمامية عند وضعها أسفلت. يجب عدم استخدام أجهزة KING LAD للتحكم في مجرى التنفس عند المرضى الذين لا يعانون من فقدان الوعي بشكل كبير، والذين قد يقاومون إدخال KING LAD.
1. تجنب إزالة جهاز KING LAD إذا تبين الموضع السليم. قم بتشغيل الشفط إذا لزم الأمر.
2. تأكد من أن الكفة منتفخة بالحجم المناسب. قم بتقليل/نفخ الكفة إذا لزم الأمر.
3. تجنب تحريك KING LAD في البلعوم أثناء التنفس التلقائي.
4. حافظ على وضع قالب العض أثناء الإجراء.
5. من المعروف أن أكسيد النيتروز يتسرب إلى الكفة أثناء التخدير. لذلك، يجب مراقبة ضغط الكفة وتفريغها من الهواء إذا لزم الأمر للمحافظة على الكفة بشكل سليم.

Mode d'emploi en Français

INDICATIONS
Le Silicone KING LAD (dispositif de voie laryngée), le Flexible KING LAD et le Standard et Flexible ClearSeal KING LAD sont des dispositifs à usage unique fournis stériles et prêts à l'emploi. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Le Silicone KING LAD et le ClearSeal KING LAD sont compatibles avec l'IRM, alors que le Flexible KING LAD ne l'est pas.

DESCRIPTION
Le DIL KING est un dispositif d'intubation exempt de latex constitué d'un tube portant un ballonnet elliptique à son extrémité distale, qui se gonfle dans l'hypopharynx autour du périmètre supraglottique du larynx. Le DIL KING est conçu pour prendre en charge les voies aériennes pendant les procédures anesthésiques de routine et d'urgence et pour maintenir libres les voies aériennes pendant la réanimation. Le DIL KING est inséré de telle sorte que l'extrémité distale du masque se juxtapose contre la base de l'hypopharynx, derrière le cartilage cricoïde et que le ballonnet soit alors gonflé pour former un joint étanche à l'air autour du larynx.

Le Flexible KING LAD est utilisé comme les dispositifs Silicone et ClearSeal KING LAD ; toutefois, il dispose d'une canule flexible armature métallique. La suppression de la connexion avec le circuit respiratoire du champ chirurgical permet d'utiliser le Flexible KING LAD dans des situations où le Silicone ou le ClearSeal KING LAD ne sont pas adaptés. Il peut être utilisé pour des interventions au cours desquelles le chirurgien et l'anesthésiste sont en concurrence pour l'accès, comme les interventions qui touchent la tête et le cou. Il est également adapté pour les opérations intra-orales et nasopharyngées car il agit comme une barrière contre la souillure de la glotte ou de la trachée par du sang ou sécrétions provenant du haut.

POIDS RECOMMANDÉ POUR LE PATIENT

1	Néonatal	Jusqu'à 5 kg	3 Enfant 30 - 50 kg
1.5	Nouveau-né/ Nourrisson	5 - 10 kg	4 Adulte 50 - 70 kg
2	Nourrisson	10 - 20 kg	5 Adulte > 70 kg
2.5	Nourrisson/ Enfant	20 - 30 kg	

PRÉCAUTIONS
1. Le DIL KING doit être utilisé par des praticiens médicaux correctement formés.
2. Le DIL KING ne prévient pas les régurgitations ou les aspirations. Son utilisation en cas d'anesthésie doit se limiter aux patients à jeun. Ne pas utiliser le DIL KING sans avoir pris les précautions appropriées pour s'assurer que l'estomac est vide.
3. En cas de laryngospasme, traiter la cause sans retirer le DIL KING . Le retirer une fois que les réflexes sont totalement compétents.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser le Silicone KING LAD, le ClearSeal KING LAD ni le Flexible KING LAD comme substitut pour un tube endotrachéal dans les patients intubés suivants,en raison du risque de régurgitation et d'aspiration :

- Patients n'étant pas à jeun, parmi lesquels les patients dont l'état à jeun peut pas être confirmé.
- Patients présentant une obésité extrême ou morbide, patientes enceintes de plus de 14 semaines ou présentant des lésions multiples, des lésions abdominales ou thoraciques aiguës, tout état associé à une vidange gastrique retardée et patients ayant utilisé des opiacés avant d'être à jeun.

Les contre-indications suivantes sont applicables pour l'utilisation de routine des DIL KING :

- Comme le DIL KING forme un joint basse pression autour du larynx, il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une compliance pulmonaire réduite fixe, tels que les patients atteints de fibrose pulmonaire.
- Patients dont les pressions inspiratoires de pointe vont dépasser 20 cm H_2O.
- Patients adultes incapables de comprendre les instructions ou qui ne peuvent pas répondre de façon adéquate aux questions relatives à leurs antécédents médicaux, car ces patients peuvent présenter une contre-indication à l'emploi du DIL KING.

Dans le cas d'un patient profondément insensible ayant besoin d'une réanimation ou d'un patient difficile à intuber dans le cadre d'un chemin d'urgence (par exemple, "impossible d'intuber, impossible de ventiler"), le risque de régurgitation et d'aspiration doit être pesé par rapport aux avantages potentiels de la mise en place d'une canule. Les DIL KING ne doivent pas être utilisés pour la réanimation en cas de situations d'urgence concernant des patients profondément inconscients et qui sont susceptibles de résister à l'insertion du DIL KING.

VÉRIFICATION AVANT UTILISATION
Choisissez un DIL KING de la taille appropriée en fonction du poids du malade en utilisant les informations de dimensionnement. Avant utilisation, retirez l'actionneur de vanne et testez le système de gonflage du ballonnet en le gonflant au maximum de son volume.

INSERTION
1. Préparez l'insertion du DIL KING en retirant la totalité de l'air contenu dans le ballonnet en appuyant dessus avec le majeur et l'index tout en le dégonflant avec une seringue. Il en résulte une aimi une bordure fine et rigide nécessaire à l'insertion du DIL KING Lubrifiez soigneusement la partie arrière du ballonnet juste avant l'insertion. Ne lubrifiez pas la partie avant car cela pourrait provoquer une aspiration du lubrifiant.
2. L'anesthésie doit être suffisamment profonde pour permettre l'insertion.
3. Positionnez la tête et le cou comme pour une intubation normale. Gardez le cou fléchi et la tête étendue en appuyant sur l'occiput d'une main tout en insérant le ballonnet dans la bouche de l'autre main.
4. Lors de l'insertion du DIL KING, tenez-le comme un crayon avec l'index à la jonction du ballonnet et du tube. Appuyez l'extrémité contre la voûte du palais et assurez-vous qu'il repose à plat et que son extrémité n'est pas repliée.
5. À l'aide de l'index, poussez le masque vers l'arrière en maintenant la pression contre le palais.
6. Pendant que le ballonnet se déplace vers le bas, l'index maintient la pression contre la paroi pharyngée postérieure pour éviter une collision avec l'épiglotte. Insérez complètement l'index dans la bouche pour terminer l'insertion. Gardez les autres doigts hors de la bouche. Tandis que l'insertion progresse, toute la surface des fléchisseurs de l'index doit se trouver le long du tube et le maintenir fermement en contact avec le palais.
7. Quand une résistance se fait sentir, le masque doit être complètement inséré et le doigt être totalement inséré dans la bouche. Utilisez l'autre main pour tenir le tube tout en retirant le doigt de la bouche. Évitez de procéder à l'insertion en plusieurs mouvements ou de secouer le DIL KING de haut en bas dans le pharynx après que la résistance se soit faite sentir.
8. Vérifiez que la ligne noire sur le tube fait face à la lèvre supérieure avant de gonfler le ballonnet. Pour permettre au DIL KING de se positionner correctement, ne tenez pas le tube pendant le gonflage. Avant de procéder à la connexion avec l'alimentation en gaz, gonflez le ballonnet avec un volume d'air suffisant pour obtenir un joint basse pression, sans dépasser 60 cm H_2O. Ne pas surgonfler le ballonnet.

Volumes de gonflage

Taille 1	< 4 ml	Taille 2.5	< 14 ml Taille 5 < 40 ml
Taille 1,5	< 7 ml	Taille 3	< 20 ml
Taille 2	< 10 ml	Taille 4	< 30 ml

9. Connectez à l'alimentation en gaz en tenant le tube pour empêcher le déplacement et gonflez délicatement les poumons pour confirmer que la mise en place est correcte. Insérez un cale-dents et fixez le DIL KING en place. Quand il est correctement placé, le tube doit appuyer sur le palais et la paroi pharyngée postérieure.
10. Confirmez le bon positionnement par auscultation, mouvement du thorax et vérification du CO_2 par capnographie.

ENTRETIEN DE LA CANULE
- Souvenez-vous qu'une obstruction peut survenir si le DIL KING est délogé ou mal inséré. L'épiglotte peut être poussée vers le bas par une mauvaise technique d'insertion. Veillez aux avantages d'un contrôle des voies aériennes par l'intermédiaire d'une réinsertion ou d'une élévation de l'épiglotte à l'aide d'un laryngoscope.
- Un mauvais positionnement du ballonnet dans la glotte peut mener un bronchospasme.
Évitez de déplacer le DIL KING aux environs du pharynx quand le patient est dans une phase d'anesthésie légère.
- Conservez le cale-dent tout au long de l'intervention.
- Le protoxyde d'azote est connu pour diffuser dans les ballonnets pendant l'anesthésie. De ce fait, la pression du ballonnet doit être surveillée et de l'air doit en être retiré si nécessaire pour maintenir un gonflage approprié.

RETRAIT
1. Une fois qu'il est en position correcte, le DIL KING est bien toléré jusqu'au retour des réflexes protecteurs.
2. Le retrait du DIL KING doit toujours être réalisé dans une zone où un appareil d'aspiration et des capacités permettant de procéder rapidement à une intubation sont présents.
3. Observez l'apparition de la déglutition qui indique que les réflexes sont presque restaurés. Il n'est en général pas nécessaire de procéder à une aspiration car, correctement utilisé, le DIL KING protège le larynx des sécrétions orales. Un appareil d'aspiration doit cependant être disponible en permanence.
4. Dégonflez complètement le ballonnet juste avant le retrait, bien qu'un dégonflage partiel puisse être utilisé pour aider à l'élimination des sécrétions.
5. Après le retrait, jetez le DIL KING à usage unique.

RISQUE DE RÉUTILISATION
Selon la législation et la réglementation américaines et internationales, le fabricant du dispositif a l'obligation de garantir la conformité du produit vendu par rapport à la portée de son Mode d'emploi et qu'il est possible de remonter jusqu'à son assemblage d'origine. Dur

Italiano Istruzioni per l'uso

Silicone KING LAD® I Flexible KING LAD I Standard ClearSeal™ KING LAD I Flexible ClearSeal KING LAD

INDICAZIONI
I dispositivi Silicone KING LAD (dispositivo per il controllo delle vie aeree), Flexible KING LAD, e Standard e Flexible ClearSeal KING LAD sono dispositivi monouso, forniti sterili e pronti per l'uso. Vengono sterilizzati per mezzo di ossido di etilene. I dispositivi Silicone KING LAD e ClearSeal KING LAD sono compatibili con la RM, a differenza del modello Flexible KING LAD.

DESCRIZIONE
La KING LAD è una via aerea orale priva di lattice, e comprende un tubo dotato all'estremità distale di una cuffia ellittica che si gonfia nell'ipofaringe attorno al perimetro posteriore della laringe. La KING LAD è stata progettata per gestire le vie aeree durante le procedure anestetiche di routine e d'emergenza, per stabilire una via aerea pervia durante la rianimazione. La KING LAD viene inserita in modo tale che l'estremità distale della maschera sia adiacente alla base dell'ipofaringe, dietro alla cartilagine cricoidea; quindi, la cuffia viene gonfiata a formare una tenuta ermetica attorno alla laringe.

Le modalità di utilizzo del dispositivo Flexible KING LAD, non l'unica differenza che questo dispositivo specifico ha tubo per le vie aree rinforzato con filo metallico. Se si rimuove dal campo chirurgico la connessione del circuito respiratorio, è possibile utilizzare il dispositivo Flexible KING LAD nei casi in cui i dispositivi Silicone o ClearSeal KING LAD non sono idonei. Può essere usata nelle procedure in cui il chirurgo e l'anestesista sono in competizione per l'accesso, come ad esempio le procedure che coinvolgono la testa o il collo. È anche idonea per gli interventi intraorali e nasofaringei; data che agisce come barriera contro l'imbrattamento della glottide o della trachea da parte di sangue o secrezioni provenienti dall'alto.

PESO RACCOMANDATO DEL PAZIENTE

1	Neonato	Fino a 5 kg	3	Ragazzo	30-50 kg
1.5	Neonato/bambino in età prescolare	5-10 kg	4	Adulto	50-70 kg
2	Bambino in età prescolare	10-10 kg	5	Adulto	> 70 kg
2.5	Bambino in età pre-scolare/Ragazzo	20-30 kg			

PRECAUZIONI
1. La KING LAD deve essere usata unicamente da personale medico adeguatamente addestrato.
2. La KING LAD non previene il rigurgito, né l'aspirazione. Il suo uso in anestesia deve essere limitato ai pazienti a digiuno. Non usare la KING LAD senza adottare la precauzioni appropriate per garantire che lo stomaco sia vuoto.
3. In caso di laringospasmo, trattare la causa senza rimuovere la KING LAD. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi sono del tutto soddisfacenti.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare il dispositivo Silicone KING LAD, ClearSeal KING LAD o Flexible KING LAD in sostituzione del tubo endotracheale nelle vie aree dei seguenti pazienti, al causa del possibile rischio di rigurgito o aspirazione:

- Pazienti non a digiuno, compresi quelli il cui digiuno non può essere confermato.
- Pazienti estremamente o patologicamente obesi, con gravidanze di oltre 14 settimane, o soggetti con lesioni multiple, lesioni addominali o toraciche acute, condizioni associate a svuotamento gastrico ritardato, o pazienti che hanno assunto farmaci oppiacei prima del digiuno.

L'uso di routine delle vie aeree KING LAD comporta le seguenti controindicazioni:

- Dato che la KING LAD forma una tenuta a bassa pressione attorno alla laringe, non deve essere usata nei pazienti con compliance polmonare diminuita stabile, come ad esempio quelli con fibrosi polmonare.
- Pazienti di cui si prevedono pressioni inspiratorie di picco delle vie aeree superiori a 20 cmH_2O.
- Pazienti adulti che non sono in grado di comprendere le istruzioni o non possono rispondere adeguatamente alle domande riguardanti la loro anamnesi medica, dato che in questi pazienti l'uso della via aerea KING LAD può essere controindicato.

Se un paziente che reagisce in modo trascurabile richiede la rianimazione, o se un paziente con vie aeree difficili si trova in condizioni d'emergenza (cioè del tipo "impossibile intubare, impossibile ventilare"), occorre soppesare il rischio di rigurgito e aspirazione contro il possibile vantaggio di stabilire una via aerea. Le vie aeree KING LAD non devono essere usate per la rianimazione o nelle situazioni d'emergenza che coinvolgono pazienti in stato di incoscienza non profonda e che potrebbero resistere all'inserimento della KING LAD.

VERIFICA PRIMA DELL'USO
Scegliere una KING LAD di misura appropriata in base al peso del paziente, usando l'apposita tabella. Prima dell'uso, rimuovere il comando della valvola e trattare il sistema di gonfiaggio della cuffia riempiendola d'aria fino al volume massimo.

INSERIMENTO
1. Preparare la KING LAD per l'inserimento rimuovendo tutta l'aria nella cuffia mediante una pressione applicata con il dito medio e l'indice, e sgonfiare allo stesso tempo la cuffia con una siringa. Ciò crea il bordo d'attacco rigido e sottile necessario per l'inserimento della KING LAD. Appena prima dell'inserimento, lubrificare accuratamente la parte posteriore della cuffia. Non lubrificare la parte anteriore dato che ciò può causare l'aspirazione del lubrificante.
2. L'anestesia deve essere profonda abbastanza da permettere l'inserimento.
3. Posizionare la testa e il collo come nelle intubazioni normali. Mantenere il collo flesso e la testa estesa, spingendo in avanti l'occipite con una mano, mentre con l'altra si inserisce la cuffia nella bocca.
4. Durante l'inserimento della KING LAD, impugnarla come una penna con il dito indice alla giunzione tubo-cuffia e tubo. Premere la punta in alto contro il palato duro e garantire che giaccia di piatto e che la punta non sia ripiegata.
5. Usando il dito indice, spingere la maschera all'indietro mantenendo la pressione contro il palato.
6. Non appena la cuffia inizia a spostarsi all'indietro, il dito indice mantiene una pressione nella stessa direzione contro la parete faringea posteriore per evitare la collisione con l'epiglottide. Per completare l'inserimento, inserire completamente il dito indice nella bocca. Mantenere fuori di essa le altre dita. Durante l'inserimento, tenere la superficie flessoria dell'intero dito indice lungo il tubo, in modo da stendersi strettamente aderente al palato.
7. Quando si percepisce una resistenza, la maschera deve essere completamente inserita e il dito introdotto interamente nella bocca. Usare l'altra mano per trattenere il tubo mentre si ritira il dito dalla bocca. Evitare di inserire il dispositivo muovendolo spesso o stratto-nando su e giù la KING LAD nella faringe dopo aver percepito una resistenza.
8. Prima di gonfiare la cuffia, verificare che la linea nera sul tubo corrisponda ai denti o alle gengive. Per consentire alla KING LAD di posizionarsi correttamente, non tenere il tubo durante il gonfiaggio. Prima della connessione alla fonte di erogazione del gas, gonfiare la cuffia con aria sufficiente a ottenere una tenuta a bassa pressione, senza superare 60 cmH_2O. Non gonfiare eccessiva-mente la cuffia.
9. Collegarsi alla fonte di erogazione del gas trattenendo il tubo per impedire la dislocazione e gonfiare delicata-mente i polmoni per confermare il posizionamento corret-to. Inserire un blocca-morso e fissare in sede la KING LAD. Una volta posizionata correttamente, premere il tubo indi-etro nel palato e nella parete faringea posteriore.
10. Confermare il posizionamento appropriato mediante l'auscultazione, il movimento del torace e la determi-nazione della CO_2 mediante capnografia.

MANTENIMENTO DELLA VIA AEREA
- Si ricordi che l'dislocazione e il conseguente inserimento scorretto della KING LAD possono causare un'ostruzione. Una tecnica d'inserimento inadeguata può spingere l'epiglottide verso il basso. Verificare la posizione corretta mediante auscultazione del collo e correggere ripetendo l'inserimento o innalzando l'epiglottide con un laringoscopio.
- Il posizionamento scorretto della punta della cuffia nella glottide può rimanere il broncospasmo.
- Evitare il movimento della KING LAD in prossimità della faringe quando il paziente si trova in un piano di anestesia leggero.
- Mantenere in sede il blocca-morso per tutta la procedura.
- È noto che durante l'anestesia il protossido d'azoto si diffonde nelle cuffie. Di conseguenza, monitorare la pressione della cuffia e rimuovere eventualmente dell'aria per mantenere il gonfiaggio corretto.

RIMOZIONE
1. Una volta in posizione corretta, la KING LAD è ben tollerata fino al ritorno dei riflessi di protezione.
2. Rimuovere sempre la KING LAD avendo a disposizione un aspiratore e assicurare si abbia la possibilità di eseguire intubazioni rapide.
3. Controllare l'eventuale comparsa della deglutizione, che indica il ripristino quasi completo dei riflessi. È solita-mente inutile usare un aspiratore perché la KING LAD usata correttamente protegge la laringe dalle secrezioni orali. È tuttavia consigliabile tenere sempre a dispo-sizione un aspiratore.
4. Prima della rimozione, sgonfiare correttamente la cuffia, sebbene sia possibile sgonfiarla parzialmente per facil-itare la rimozione delle secrezioni.
5. Dopo la rimozione, gettare la KING LAD monouso.

RISCHI DERIVANTI DAL RIUTILIZZO
Le leggi e i regolamenti degli Stati Uniti e di altri paesi impongono al produttore originale del dispositivo di garantire che il prodotto venduto è idoneo all'uso indica-to nelle istruzioni per l'uso ed è tracciabile. In caso di problemi durante l'uso, questi requisiti consente di rin-tracciare il prodotto e di prendere le misure previste da tutte le leggi applicabili.

Qualsiasi riutilizzo di un dispositivo classificato come utiliz-zabile per un solo paziente alla volta (SPUD) per altri pazienti renderà nullo l'obbligo del produttore di fornire informazioni sulla tracciabilità dell'assemblaggio originale. Pertanto, qualsiasi strutture che riutilizzi un dispositivo SPUD si assume tutti gli obblighi del produttore e effet-tuare opportuni test e verifiche in merito all'idoneità del suo riutilizzo. Ciò include, a titolo esemplificativo, il grado di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione necessari a garantire l'idoneità del dispositivo per l'eventuale riutilizzo. Negli Stati Uniti, qualsiasi struttura che rilavori un dispositivo SPUD ha l'obbligo di registrarsi presso l'FDA (Food and Drug Administration), ai sensi di quanto previsto dalla Code of Federal Regulations Title 21, come produttore di dispo-sitivo e soggetta alle leggi federali e statali applica-bili ai prodotti di dispositivi. Nei paesi diversi dagli Stati Uniti è possibile che si applichino altre leggi.

0123

King Systems
15011 Herriman Blvd. | Noblesville, IN 46060
317-776-6823 | 800-642-KING (5464) | Fax 317-776-6827
kingsystems@kingsystems.com | www.kingsystems.com

Fabbricato in Cina per King Systems,
ClearSeal e KING LAD sono marchi registrati di King Systems.

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Germania

Volumi di gonfiaggio

Misura 1	< 4 ml	Misura 2,5	< 14 ml	Misura 5	< 40 ml
Misura 1,5	< 7 ml	Misura 3	< 20 ml		
Misura 2	< 10 ml	Misura 4	< 30 ml		

Instrucciones de uso en español

Silicone KING LAD® I Flexible KING LAD I Standard ClearSeal™ KING LAD I Flexible ClearSeal KING LAD

INDICACIONES
El Silicone KING LAD (dispositivo para las vías aéreas laríngeas), el Flexible KING LAD, el Standard y Flexible ClearSeal KING LAD son dispositivos de un sólo uso para las vías aéreas que se suministran estériles y listos para ser uti-lizados. Las esterilización se realizó con óxido de etileno. El Silicone KING LAD y ClearSeal KING LAD son compatibles con IRM y el Flexible KING LAD no lo es.

DESCRIPCIÓN
El KING LAD es una vía aérea oral sin látex, consiste en un tubo con un manguito elíptico integrado en el extremo dis-tal, que se infla en la hipofaringe en torno al perímetro pos-terior de la laringe. El KING LAD está diseñado para control-lar la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de emergencia y habituales y para establecer una vía aérea despejada durante la reanimación. El KING LAD se inserta de forma que el extremo distal de la máscara linde contra la base de la hipofaringe, detrás del cartílago cricoide, después se infla el manguito para formar un sello hermético en torno a la laringe.

El Flexible KING LAD se usa igual que los dispositivos Silicone y ClearSeal KING LAD, no obstante tiene un tubo de vía aérea flexible reforzado con alambre. Quitando la conex-ión del circuito de respiración del campo quirúrgico, el Flexible KING LAD puede utilizarse en situaciones donde un Silicone o ClearSeal KING LAD no resultan adecuados. Se puede usar para procedimientos donde el cirujano y el anestesiólogo dispongan de poco espacio para el acceso, como en los procedimientos relacionados con la cabeza o el cuello. También es adecuado para operaciones intraorales y nasofaríngeas, ya que actúa como una barrera y evita que el glotis o la tráquea se manchen con sangre o secre-ciones de la parte superior.

PESO DEL PACIENTE RECOMENDADO

1	Neonatos	Hasta 5 kg	3	Niños	30 - 50 kg
1.5	Recién nacidos/Bebés	5 - 10 kg	4	Adulto	50 - 70 kg
2	Niños pequeños	10 - 20 kg	5	Adulto	> 70 kg
2.5	Niños pequeños/Niñios	20 - 30 kg			

PRECAUCIONES
1. El KING LAD debe usarlo personal médico formado adec-uadamente.
2. El KING LAD no impide la regurgitación o la aspiración. Su uso en anestesia debe restringirse a pacientes que hayan practicado ayuno anteriormente. No utilice el KING LAD sin tomar las precauciones adecuadas para asegurarse de que el estómago esté vacío.
3. Si se produce un laringoespasmo, trate la causa sin reti-rar el KING LAD. Retírelo una vez que los reflejos sean completamente competentes.

CONTRAINDICACIONES
No use el Silicone KING LAD o el Flexible KING LAD como sustitutos de un tubo endotraqueal en los siguientes pacientes de vías aéreas, debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración:

- Pacientes que no hayan ayunado previamente, incluidos los pacientes cuyo ayuno no pueda ser confirmado.
- Pacientes que sean muy o mórbidamente obesos, con más de 14 semanas de embarazo o múltiples lesiones, que tengan lesión abdominal o torácica aguda, que tengan patología asociada con el vaciado gástrico retrasado o que hayan usado medicación opiácea previamente al ayuno.

Las siguientes contraindicaciones se aplican para el uso habitual de las vías aéreas KING LAD:

- Debido a que el KING LAD forma un sello de baja pre-sión alrededor de la laringe, no se debe usar en pacientes con distensibilidad pulmonar disminuida fija, como los pacientes con fibrosis pulmonar.
- Los pacientes donde las presiones inspiratorias de las vías aéreas pico se prevea que van a superar 20 cm H_2O.
- Pacientes adultos que no puedan comprender las instrucciones o no puedan responder a las preguntas relativas a su historial médico de forma adecuada, porque en estos pacientes el uso de una vía aérea KING LAD puede estar contraindicado.

En el caso de un paciente profundamente insensible, que necesite la reanimación o un paciente con vías aéreas difíciles en una ruta de emergencia (p. ej. " no se puede entubar, no puede ventilar"), debe sopesarse el riesgo de la regur-gitación y la aspiración frente al beneficio potencial de establecer una vía aérea. Las vías aéreas KING LAD no se deben usar durante los procedimientos anestésicos de emergencia en pacientes que no estén profundamente incon-scientes y que puedan ofrecer resistencia la inserción del KING LAD.

COMPROBACIÓN PREVIA A LA UTILIZACIÓN
Elija un KING LAD del tamaño apropiado para el peso del paciente, utilizando la información de tamaños. Antes de usarlo, retire el accionador de la válvula y compruebe el sis-tema de inflado del manguito inflándolo hasta el volumen máximo.

INSERCIÓN
1. Prepare el KING LAD para la inserción extrayendo todo el aire del manguito, presionando el manguito con el dedo medio y el índice, mientras que desinfla con una jeringa. Esto crea un borde prominente delgado y rígido necesario para insertar el KING LAD. Lubrique la parte de atrás del manguito antes de insertarlo. No lubrique la inserción. No lubrique la parte frontal porque eso puede dar como resultado la aspiración del lubricante.
2. La anestesia debe tener un efecto profundo suficiente como para permitir la inserción.
3. Coloque la cabeza y el cuello como en las intubaciones normales. Mantenga el cuello flexionado y la cabeza extendida sujetando el occipucio con una mano mien-tras que inserta el manguito en la boca con la otra mano.
4. Sujete el KING LAD como un bolígrafo con el dedo índice en la unión del manguito y el tubo mientras que lo está insertan-do. Presione la punta hacia arri-ba contra el paladar duro y asegúrese de que se asienta de forma plana y que la punta no se pliega sobre sí misma.
5. Utilizando el dedo índice, empuje la máscara hacia atrás manteniendo la presión contra el paladar.
6. El dedo índice mantiene la pre-sión hacia atrás, contra la pared faríngea posterior para evitar la colisión con la epiglotis mien-tras que el manguito se va moviendo hacia abajo. Introduzca el dedo índice com-pletamente en la boca para completar la inserción. Mantenga los demás dedos fuera de la boca. La superfi-cie flexora de todo el dedo índice debe colocase a lo largo del tubo, manteniéndolo firmemente en contacto con el paladar, mientras que la inserción siga avanzando.
7. Cuando se encuentre resistencia, la máscara debe estar completamente insertada y todo el dedo introducido en la boca. Utilice la otra mano para sujetar el tubo mien-tras que retira el dedo de la boca. Evite insertar con va-rios movimientos o dar tirones de KING LAD hacia arri-ba y abajo en la faringe después de que haya encontrado resistencia.
8. Compruebe que la línea negra del tubo queda frente al labio superior antes de inflar el manguito. Para permitir que el KING LAD se coloque por sí mismo correcta-mente, no sostenga el tubo durante el inflado. Antes de conectar el suministro de gas, infle el manguito con sufi-ciente aire para obtener un sellado de presión bajo que no supere 60 cm H_2O. No infle excesivamente el man-guito.

Volumen de inflado

Tamaño 1	< 4 ml	Tamaño 2,5	< 14ml	Tamaño 5	< 40 ml
Tamaño 1,5	< 7 ml	Tamaño 3	< 20 ml		
Tamaño 2	< 10 ml	Tamaño 4	< 30 ml		

9. Conecte el suministro de gas, sujetando el tubo para evi-tar el desplazamiento e infle suavemente los pulmones para confirmar la colocación correcta. Introduzca un bloque de mordida y asegure el KING LAD en su sitio. El tubo debe aperstarse contra el paladar y la pared faríngea posterior cuando esté correctamente colocado.
10. Confirme la colocación correcta con la auscultación, el movimiento del pecho y la verificación de CO_2 por capnografía.

MANTENIMIENTO DE LA VÍA AÉREA
- Recuerde que el KING LAD se puede obstruir si se desplaza o está incorrectamente insertado. La epiglotis puede ser empujada hacia abajo con una técnica de inserción pobre. Compruebe la colocación correcta con auscultación del cuello y corríja volviendo a insertar o elevando la epiglo-tis usando un laringoscopio.
- La colocación incorrecta de la punta del manguito en la glotis puede irritar un broncoespasmo.
- Evite mover el KING LAD en la faringe cuando el paciente esté en un nivel ligero de anestesia.
- Mantenga el bloque de mordida dentro durante el pro-cedimiento.
- Se sabe que el óxido nitroso se difunde a los manguitos durante la anestesia. Por consiguiente, la presión del manguito debe ser supervisada y el aire ha de ser extraí-do, si es necesario, para mantener un inflado adecuado.

EXTRACCIÓN
1. Una vez que esté en la posición correcta, el KING LAD es bien tolerado hasta el retorno de los reflejos protectores.
2. La extracción del KING LAD debe llevarse a cabo sien-pre en una zona donde esté disponible un equipo de succión y se puedan realizar intubaciones rápidas.
3. Espere que el paciente empiece a tragar, lo que indicará que los reflejos están casi restaurados. Generalmente no es necesario realizar la succión porque el KING LAD usado correctamente protege la laringe de las secre-ciones orales. No obstante, el equipo de succión debe estar disponible en todo momento.
4. Desinfle el manguito completamente justo antes de la extracción, aunque también se puede desinflar parcial-mente para ayudar con la extracción de las secreciones.
5. Después de la extracción, deseche el KING LAD de un sólo uso.

RIESGO DE REUTILIZACIÓN
Las leyes/normativas de EE.UU e internacionales requieren que el fabricante del dispositivo original garantice que el producto vendido es adecuado para su uso de acuerdo al etiquetado indicado en el mismo y pueda ser seguido hasta su ensamblaje original. Si se produjera un problema durante el uso, este requisito permite que el producto sea debidamente seguido y se pueda actuar respecto a él de acuerdo a todas las leyes aplicables.

Cualquier reutilización de un dispositivo etiquetado como dispositivo para un solo paciente (SPUD, por sus siglas en inglés) en pacientes sucesivos invalidará los requisitos del fabricante para seguir el dispositivo hasta su ensamblaje original. Por ello, cualquier instalación que vuelva a utilizar un SPUD asume el papel de un fabricante y debe comprob-ar y verificar la idoneidad de este dispositivo reutilizado. En Estados Unidos, toda instalación que vuelva a procesar un SPUD debe registrarse en la Administración de Alimentos y Medicamentos de acuerdo al Code of Federal Regulations Title 21, como un fabricante de dispositivos y acatar todas las leyes federales y estatales aplicables que se apliquen a los fabricantes de dispositivos. Fuera de los Estados Unidos pueden aplicarse otras leyes.

0123

King Systems
15011 Herriman Blvd. | Noblesville, IN 46060
317-776-6823 | 800-642-KING (5464) | Fax 317-776-6827
kingsystems@kingsystems.com | www.kingsystems.com

Fabricado en China para King Systems.
ClearSeal y KING LAD son marcas comerciales de King Systems.

Representante para asuntos reglamentarios en la UE
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Alemania

Svenska Bruksanvisning

Silicone KING LAD® I Flexible KING LAD I Standard ClearSeal™ KING LAD I Flexible ClearSeal KING LAD

ANVISNINGAR
Silicone KING LAD (laryngeal luftvägsenhet) och Flexibel KING LAD och standard samt flexibel ClearSeal KING LAD-luftvägar är enheter för engångsbruk levererade sterila och klara att användas. Steriliseringsmetoden är med etyleneoxid. Silicone KING LAD och ClearSeal KING LAD är MRI-kompatibla medan Flexible KING LAD inte är det.

BESKRIVNING
KING LAD är en latexfri oral luftväg bestående av en tub med en elliptisk kuff fäst i den distala änden, vilken blåses upp i hypofarynx runt larynx bakre perimeter. KING LAD är utformad att tillhandahålla en luftväg under anestetiska proceduerer av rutin- och nödkaraktär och att upprätthålla öppna luftvägar under återuppvakning. KING LAD förs in så att den distala änden av maskén ligger an mot basen i hypofar-ynx, bakom cricoidbrosket. Kuffen blåses sedan upp så att den bildar en lufttät förslutning runt la-rynx.

Flexible KING LAD används på samma sätt som Silicone- och ClearSeal KING LAD-enheter, men har en trådförstärkt flexibel tub. Genom att ta bort and-ningskretsanslutningen från operations- området kan Flexible KING LAD användas i situationer där Silicone eller ClearSeal KING LAD inte är lämpliga. Den kan också användas för proceduren där kirurgen och narkosgivaren båda behöver åtkomst, såsom vid ingrepp som involverar huvudet eller halsen. Den lämpar sig också för operationer i mun och näsa/svalg, då den fungerar som barriär mot nedsmutsning av glottis och trakea av blod och sekret från högre liggande delar.

REKOMMENDERAD PATIENTVIKT

1	Neonatal	Upp till 5 kg	3	Barn	30 - 50 kg
1.5	Neo/spädbarn	5 - 10 kg	4	Vuxen	50 - 70 kg
2	Spädbarn	10 - 20 kg	5	Vuxen	> 70 kg
2.5	Spädbarn/barn	20 - 30 kg			

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. KING LAD får enbart användas av läkare med tillämplig utbildning.
2. KING LAD hindrar inte regurgitation eller aspira-tion. Under anestesi får den enbart användas på fastande patienter. Använd inte KING LAD utan att vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att magsäcken är tom.
3. Om larynxspasm uppträder, behandla orsaken utan att avlägsna KING LAD. Avlägsna enheten först då reflexerna är helt återställda.

KONTRAINDIKATIONER
Använd inte KING LAD, ClearSeal KING LAD eller Flexible KING LAD som ett substitut för en endo-trakeal tub i följande luftvägspatienter på grund av den potentiella risken för regurgitation och aspiration:

- Patienter som inte är fastande, inklusive patienter vars fasta inte kan bekräftas.
- Patienter som lider av kraftig eller morbid fetma, patienter som är gravida i 15:e veckan eller senare, patienter med multipla skador, akut buk- eller torakskada, något tillstånd förknippat med försenad magsäckstömning eller patienter som har medicinerats med opiater före fastan.

Följande kontraindikationer är tillämpbara för rutin-mässig användning av KING LAD luftvägar:

- Då KING LAD bildar en försegling med lågt tryck runt larynx ska den inte användas hos patienter med konstant minskad lungtänjbarhet, t.ex. patienter med lungfibros.
- Patienter där det maximala inspiratoriska trycket i luftvägarna förutsägs överstiga 20 cm H_2O.
- Vuxna patienter som är oförmögna att förstå anvisningar eller inte korrekt kan svara på frågor om sin anamnes, då dessa patienter kan vara kontraindicerade för användning av KING LAD-luftvägen.

För yttret icke-responsiva patienter i behov av återupplivning eller svårbehandlade luftvägspatien-ter i en nödsituation (dvs. "kan ej intubera, kan ej ventilera"), måste risken för regurgitation och aspira-tion vägas mot möjlig fördel av att etablera en fri luftväg. KING LAD luftvägar ska inte användas för återupplivning eller i nödsituationer som involverar patienter som inte är djupt medvetslösa och som kan stå emot införande av KING LAD.

KONTROLL FÖRE ANVÄNDNING
Välj en KING LAD av lämplig storlek, baserat på patientens vikt med hjälp av storleksinformationen. Före användning ska ventilatorvaren avlägsnas och kuffuppblåsningssystemet testas genom att blåsa upp det till maxvolym.

INLÄGGNING
1. Förbered KING LAD för inläggning genom att avlägsna all luft i kuffen genom att trycka på kuf-fen med pek- och långfinger, medan kuffen töms med en spruta. Detta skapar en stiv, tunn framkant som behövs för att föra in KING LAD. Smörj den bakre änden av kuffen noggrant strax före införande. Smörj inte den främre änden, då detta kan leda till att smörjmedel aspireras.
2. Anestesin måste vara tillräckligt djup för att medge införande.
3. Placera huvud och hals som för normala intu-beringar. Håll halsen böjd och huvudet utsträckt genom att trycka på bakhuvudet med en hand medan kuffen förs in i munnen med den andra handen.
4. När KING LAD förs in ska den hållas som en penna med pekfinget vid anslut-ningen mellan kuff och tub. Tryck upp spetsen mot hårda gommen och säker-ställ att den ligger platt och att spetsen inte är vikt.
5. Tryck masken bakåt med hjälp av pekfingret och upprätthåll tryckket mot hårda gommen.
6. Medan kuffen flyttas nedåt ska pekfinget upprätthålla trycket bakåt, mot svalgets bakre vägg, för att undvika att stöta emot epiglottis. För in pekfingret helt i munnen för att slutföra införandet. Övriga fingrar ska hållas utanför munnen. Allteftersom införandet fortsätter ska hela pekfingrets insida hållas längs med tuben, vilken ska hållas i stadig kontakt med gommen.
7. När du känner motstånd ska masken föras in helt och fingret kommer att vara helt införd i munnen. Använd den andra handen för att hålla i tuben medan du drar ut fingret ur munnen. Använd inte föra in tuben med flera rörelser eller att rycka KING LAD upp och ned i svalget efter att ha känt motstånd.
8. Innan kuffen blåses upp ska du kontrollera att den svarta linjen på tuben ligger i linje med över-läppen. För att medge korrekt placering av KING LAD ska du inte hålla i tuben medan kuffen bläs-es upp. Innan gaskällan ansluts ska kuffen blåsas upp med tillräckligt mycket luft för att åstadkom-ma en förslutning med lågt tryck. Trycket ska inte överskrida 60 cm H_2O. Blås inte upp kuffen för mycket.

Uppblåsningsvolymer

Storlek 1	< 4 ml	Storlek 2,5	< 14 ml	Storlek 5	< 40 ml
Storlek 1,5	< 7 ml	Storlek 3	< 20 ml		
Storlek 2	< 10 ml	Storlek 4	< 30 ml		

9. Håll i tuben medan du ansluter gaskällan för att förhindra att tuben rubbas. Blås försiktigt upp lungorna för att bekräfta att tuben är korrekt placerad. För in ett bitblock och säkra KING LAD på plats. När tuben är korrekt placerad ska den pressas tillbaka mot gommen och den bakre svalgväggen.
10. Bekräfta korrekt position genom auskultation, bröstkorgsrörelse och verifiering av CO_2 genom kapnografi.

UPPRÄTTHÅLLA LUFTVÄGEN
- Kom ihåg att obstruktion kan uppstå om KING LAD lossnar eller sätts in felaktigt. Epiglottis kan tryckas ned om felaktig insättningsteknik används. Kontrollera placeringen genom auskultation av halsen och korrigera genom föra in tuben igen eller genom att lyfta epiglottis med hjälp av ett laryngoskop.
- Felplacering av kuffens spets i glottis kan simulera bronkspasm.
- Undvik att flytta runt KING LAD i svalget när patienten befinner sig i ett ytligt anestesistadium.
- Behåll bitblocket genom hela ingreppet.
- Det är känt att kväveoxid diffunderar in i kuffar under anestesi. Följaktligen ska kuffтrycket över-vakas och luft avlägsnas om nödvändigt för att upprätthålla korrekt uppblåsningstryck.

BORTTAGANDE
1. När KING LAD väl är korrekt placerad tolereras den väl, till dess att skyddsreflexerna återvänder.
2. Ta alltid med en sugkatetern på en plats där det finns sugutrustning och möjlighet till snabb intubering.
3. Var uppmärksam på när patienten börjar svälja, vilket indikerar att reflexerna nästan är återställ-da. Vanligen är det inte nödvändigt att utföra sugning, eftersom KING LAD när den används korrekt skyddar larynx från munsekret. Sugutrustning ska dock alltid finnas tillgänglig.
4. Töm kuffen fullständigt innan den tas ut. Ofullständig tömning kan dock användas för att avlägsna sekret.
5. Efter borttagande ska KING LAD för engångsbruk kasseras.

RISK MED ÅTERANVÄNDNING
Lagar/föreskrifter i USA och internationella lagar/föreskrifter erfordrar att originalenhetens tillverkare garanterar att den sålda produkten är passande för användning i enlighet med bruksanvisningen och kapabel att spåras tillbaka till original-monteringen. Om det uppstår problem under användning möjliggör det att produkten spåras riktigt och åtgärdas i enlighet med all tillämplig lagstiftning.

All återanvändning av en enhet etiketterad för engångsbruk (SPUD) på en följande patient ogiltigförklarar tillverkarens skyldighet att spåra produkten tillbaka till originalmonterin-gen. I enlighet med detta skall varje facilitet som återanvän-der en SPUD ta på sig ansvaret som tillverkare och måste testa och verifiera lämpligheten av denna (återanvända) enhet. Det inkluderar, men är inte begränsat till, korrekt rengöringsnivå, desinficering och/eller sterilisering nöd-vändig för att garantera enhetens lämplighet för använd-ning. I USA måste varje facilitet som omarbetar en SPUD registrera den i enlighet med Food and Drug Administration under Code of Federal Regulations Title 21 som en enhetstillverkare och följa alla applicerbara federala och statliga lagar som reglerar enhetstillverkare. Utanför USA kan annan lagstiftning vara gällande.

0123

King Systems
15011 Herriman Blvd. | Noblesville, IN 46060
317-776-6823 | 1-800-642-KING (5464) | Fax +1-317-776-6827
kingsystems@kingsystems.com | www.kingsystems.com

Tillverkad i Kina för King Systems.
ClearSeal och KING LAD är varumärken som tillhör King Systems.

Representant för EU Regulatory Affairs
Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels, Tyskland